

## FARMACISTA 33 – 26 Aprile 2012

### Parafarmacie, in Gazzetta l'obbligo della farmacovigilanza

Publicato in Gazzetta il Decreto del ministero della Salute (n. 95 del 23 aprile 2012) che fissa i requisiti strutturali tecnologici e organizzativi e gli ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza per le parafarmacie. Secondo il provvedimento, il farmacista che opera nelle parafarmacie a cui sono affidati i compiti di farmacovigilanza «è tenuto a provvedere alle segnalazioni, indirizzate al responsabile della farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio, di tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui viene a conoscenza nell'ambito della propria attività». Le parafarmacie «partecipano al sistema di monitoraggio delle confezioni di medicinali all'interno del sistema distributivo» e per questo «provvedono alla comunicazione di inizio attività e alla registrazione nella banca dati centrale del nuovo sistema informativo sanitario (Nsis - Tracciabilità del farmaco) e alla comunicazione di ogni variazione successiva o cessazione dell'attività di vendita». Ad assicurare le attività ispettive sono le Regioni. L'adeguamento è fissato a 120 giorni dall'entrata in vigore del dispositivo. Per quanto riguarda i requisiti, sono diversi quelli richiesti agli esercizi che vendono solo farmaci di automedicazione da quelli richiesti a chi vende i farmaci non soggetti a prescrizione medica (compresi quelli di fascia c declassati). In particolare gli esercizi che vendono solo farmaci di automedicazione sono tenuti a rendere evidente, all'esterno del locale, la tipologia di farmaci venduta, a cui va comunque garantita «l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati». Mentre per gli esercizi che vendono anche i farmaci che non appartengono all'automedicazione, l'obbligo è di organizzare la struttura in modo che tali medicinali non siano in alcun modo accessibili ai cittadini. Anche queste sedi devono segnalare all'esterno la tipologia di farmaci offerta.